2013 年 4 月 15 日作成（第 1 版）　　届出番号 13B1X00058000001

機械器具 24　知覚検査又は運動機能検査用器具
一般医療機器 体表面電気刺激装置用電極 34374001

BCM® 電極

【再使用禁止】

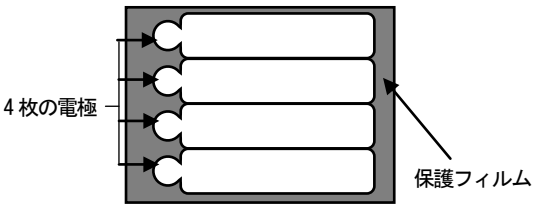
【禁忌・禁止】
- 再使用禁止
- 傷のある皮膚には適用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

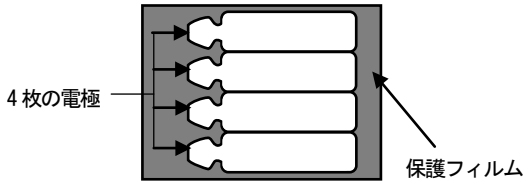
1. 本品は粘着性の電極パッドで、皮膚表面に貼り付けるためのゲルが塗布された単回使用の電極である。

2. 構造図
ＢＣＭ　電極は４枚の電極と保護フィルムから構成される。本品には、ミニタイプ（体重 25kg 未満の患者に推奨）も存在する。

ＢＣＭ　電極



ＢＣＭ　電極　ミニ



主な原材料　金属部：アルミニウム、　貼付部：ポリアクリレート

3. 寸法

電極の種類	電極のサイズ（単位：mm）
ＢＣＭ　電極	幅 19×長さ 80
ＢＣＭ　電極　ミニ	幅 13×長さ 44.5

4. 原理
本品は、体成分測定の際、組織に電流を流し生体インピーダンスを計測するための導体で、体表面に貼付する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は組織に電流を流すため、体表面に用いる単回使用の導体で、生体インピーダンス計測のために用いられる。

【品目仕様等】

インピーダンス：＜50Ω

【操作方法又は使用方法等】

本品はフレゼニウス メディカル ケア ジャパン社の
販売名：「ＢＣＭ　体組成分析装置」（一般的名称:体成分分析装置、
認証番号：225AABZX00076000）と共に使用します。

1. 測定前準備

(1) 患者を仰臥位に寝かせ、患者の腕が胴部に触れることのないようにして下さい。同様に、左右の大腿部及び足部の間には隙間を確保して下さい。この状態を２分間保ち、体液を十分に平衡させます。
(2) 本品の包装をあけ、電極を取り出し、保護フィルムから電極を剥がして下さい。
(3) 手の指の付け根の関節上を横切るように正確に手の甲に貼付します(遠位電極)。もう一ヶ所(近位電極)は手根骨部の中央部を横切るように貼付して下さい（図１参照)。
(4) 手と同側の足の指の付け根の関節上を横切るように正確に足の甲に貼付します(遠位電極)。もう一ヶ所(近位電極)は足首の中央部を通るように貼付して下さい（図２参照)。

図 1. 電極配置図(手側)

図 2. 電極配置図(足側)

2. 測定

ＢＣＭ　体組成分析装置に接続して計測を行います。詳細は装置の取扱説明書を参照して下さい。

3. 廃棄

使用後は医療廃棄物として廃棄して下さい。

BCM 体組成分析装置の取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

(1)詳細は装置の取扱説明書をよく読んでお使い下さい。正しい測定結果を得るため、指定された測定方法に従って下さい。
(2)本品は、ＢＣＭ　体組成分析装置(フレゼニウス メディカル ケア ジャパン社製)以外に使用しないで下さい。
(3)測定の前に患者の位置、状態をよく確認して下さい。
(4)生体インピーダンス測定以外の目的で使用しないで下さい。
(5)シャントのある腕には電極を貼付しないで下さい。
(6)電極は、皮膚疾患等がある部分には貼付しないで下さい。
(7)測定する患者の体毛が過度に濃い場合は、電極接触部を剃毛するなどの適切な処置を行った上で電極を貼付して下さい。
(8)皮膚が湿っている又は脂汗等でべたついている場合には、アルコールで浸したガーゼ等でふいて皮膚を乾かした後貼付して下さい。
(9)包装に記載された使用期限内であることを確認した上で使用して下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

(1)貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管して下さい。
保管温度：＋ 5～＋40℃

(2)使用期限

製造後 2 年間
（包装の砂時計マークに記載のとおり）

【包装】

4 個×10 セット/包装　 (10 回測定分)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
フレゼニウス メディカル ケア ジャパン株式会社
〒105-0001 東京都港区虎ノ門五丁目 13 番 1 号
電話番号：03-6809-1561

製造業者：
Nessler Medizintechnik GmbH、オーストリア

販売業者：
日機装株式会社
〒150-6022 東京都渋谷区恵比寿 4 丁目 20 番 3 号
電話番号:03-3443-3751

BCM 体組成分析装置の取扱説明書を必ずご参照下さい。

FRESENIUS MEDICAL CARE